

REC'D **2 5 FEB 2005**WIPO PCT

# BREVET D'INVENTION

## **CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION**

# **COPIE OFFICIELLE**

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 3 6 nFC 2004

Pour le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle Le Chef du Département des brevets

DOCUMENT DE PRIORITÉ

PRÉSENTÉ OU TRANSMIS CONFORMÉMENT À LA RÈGLE 17.1. a) OU b) Martine PLANCHE

INSTITUT

NATIONAL DE LA PROPRIETE INDUSTRIELLE SIEGE 26 bis, rue de Saint-Petersbourg 75800 PARIS cedex 08 Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04 Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23 www.inpl.fr

E ENDERGRAN

ETABLISSEMENT PUBLIC NATIONAL

CREE PAR LA LOI Nº 51-444 DU 19 AVRIL 1951





# **BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ**

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

ANTIONAL DE LA CONTROL DE LA C

### REQUÊTE EN DÉLIVRANCE page 1/2



	15 DEC 200	3		plir lisiblement à l'encre noire	DB 540 ⊕ W / 21050	
EMISE DES PIÈCES INPI PARIS F		NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE				
LIEU	0314695		<b>!</b> •			
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI  15 DEC. 2006		003	COUSIN BIOTE Département Pr 8 rue de l'Abbé 59117 WERVIC	opriété Industrielle Bonpain		
Vos références po (facultatif) PLAQU			В		E November 1	
Confirmation d'un dépôt par télécopie		N° attribué pa	r l'INPI à la télécopie	03 14 695		
2 NATURE DE LA DEMANDE		Cochez l'une des 4 cases suivantes				
- Demande de brevet		K				
Demande de certificat d'utilité						
Demande divisi	onnaire					
	Demande de brevet initiale	N°		Date LILILI		
		N°		Date LILILI		
	de de certificat d'utilité initiale d'une demande de	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				
	n · Demande de brevet initiale	N°		Date LILLI		
DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE		Pays ou organisati Date           Pays ou organisati Date         Pays ou organisati	ion	N° N°		
		☐ S'il y a d'a	autres priorités, coch	ez la case et utilisez l'imprim	é «Suite»	
<b>J</b> DEMANDEUR	(Cochez l'une des 2 cases)	X Personne	morale	Personne physique		
Nom ou dénomination sociale		COUSIN BIOTI	ECH .			
Prénoms						
Forme juridique		S.A.S				
N° SIREN		[3;9;8;4;6;0;2;6;1]				
Code APE-NAF		[1 <sub>1</sub> 7 <sub>i</sub> 5 <sub>i</sub> G]				
Domicile ou	Rue	8, rue de l'Abbe	é Bonpain			
siège	Code postal et ville		WERVICQ-SUD			
	Pays	FRANCE				
Nationalité			B10 2 1/1/	ania (facultatif) = 7.0 = 11.1	D 17	
N° de téléphone (facultatif)  Adresse électronique (facultatif)			N° de télécopie (facultatif) C3 20 14 40 13			
Adresse électr	ronique (facultatif)	Cil vonice	d'un demandeur coc	hez la case et utilisez l'imprin	né «Suite»	
2		சம் தன் கள்ளத	er with defined indicate, con-	**** *** *** ******* ** ******* * * *		



# BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

# REQUÊTE EN DÉLIVRANCE page 2/2



REMISE DES PIÈCES	กระกอสันคา			
DATE LIEU  N° D'ENREGISTREMEI	INPI PAR 031469	2		
NATIONAL ATTRIBUÉ I				
I MANDATA	RE (sil y a heu)			DB 540 W
Nom				
Prénom				(A) 201 v3
Cabinet ou	Société			
N °de pouvo de lien contr	ir permanent et/ou actuel			
_	Rue			
Adresse	Code postal et ville			
	Pays			
N° de téléph	one (facultatif)			
N° de télécor	pie (facultalif)			
Adresse elect	ronique (facultatif)			
	(6)中國中央中央部分	Les inventeurs sont	nécessairement de	s personnes physiques
sont les mêm				The state of the s
RAPPORT DI	RECHERCHE		as rempiir le formi	ulaire de Désignation d'inventeur(s)
Établissement immédiat ou établissement différé			e demande de bres	et (y compris division et transformation
Paiement échelonné de la redevance (en deux versements)		Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt  Oui  Non		
RÉDUCTION DES REDEVA	NCES		mière fois pour cette nent à ce dépôt pour	invention (joindre un avis de non-imposition)
SÉQUENCES DE NUCLEOTIDES ET/OU D'ACIDES AMINÉS		décision d'admission à l'assistance gratuite ou indiquer sa référence): AG  Cochez la case si la description contient une liste de séquences		
Le support élec	tronique de données est joint			
support électron	de conformité de la liste de support papier avec le nique de données est jointe			
Si vous avez u indiquez le noi	tilisé l'imprimé «Suite», mbre de pages jointes			
SIGNATURE DI				
OU DU MANDA (Nom et qualit	ITAIRE é du signataire) N, Directeur Général	COUSIN BIC	LTECH Bonnain	VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

La présente invention s'inscrit dans la technique des implants chirurgicaux implantables en textiles adhésifs destinés à la réfection pariétale de l'organisme humain. Les applications relèvent aussi bien du domaine du traitement des hernies et éventrations abdominales, que du traitement des incontinences urinaires et prolapsus vaginaux et rectaux, des plasties de la dure-mère rachidienne et cérébrale par des patchs, des plasties du péricarde et des réparations des tissus mous en orthopédie.

Jusqu'à présent les implants chirurgicaux de réfection pariétale sont fixés soit par agrafage, soit par sutures, soit par collage. La fixation est réalisée par le chirurgien à l'aide d'un dispositif médical indépendant : agrafeuse, fils, pulvérisateur.

15 Il est possible de ne pas fixer l'implant, mais le risque de mobilité de l'implant pariétal est alors élevé.

20

25

30

Les agrafes, comme le décrit la demande internationale de brevet WO 03/034925, ou les sutures chirurgicales, offrent une bonne fixation de l'implant sur les tissus, qu'elles soient biocompatibles, résorbables ou non.

Cependant, l'agrafage reste traumatique, une terminaison nerveuse pouvant être pincée et des douleurs post-opératoires parfois ressenties. Des adhérences secondaires peuvent apparaître sur les agrafes, surtout pour les plaques d'éventration placées en intra-péritonéal.

De plus, la réalisation des points de suture a l'inconvénient d'être une opération longue.

Les adhésifs chirurgicaux pour coller un implant aux tissus humains, comme les colles à base de fibrine et à base de cyanoacrylate, sont déjà connus.

Les adhésifs à base de fibrine, totalement biodégradables, ne sont que très peu adhésifs par rapport aux colles cyanoacrylates. Les colles à base de fibrine sont 5

10

15

20

25

appliquées par le chirurgien sur l'implant et demandent une préparation préalable longue et contraignante pour l'infirmière de bloc opératoire.

Les colles à base de cyanoacrylate ont un pouvoir d'adhésion fort, mais nécrosent les tissus vivants ou les brûlent par réaction exothermique. La rapidité de durcissement de la cyanoacrylate est un obstacle dans l'utilisation, le repositionnement de la plaque après contact n'étant plus possible. La biocompatibilité n'est pas prouvée, la réaction de durcissement exothermique dégageant certaines molécules toxiques.

Le principal désavantage de ces colles reste la difficulté du dosage et d'application au moment de l'emploi, la colle devant être déposée sur la plaque, dans les conditions d'intervention en bloc opératoire.

L'invention consiste en un implant chirurgical textile de réfection pariétale dont les propriétés d'adhésivité varient avec l'environnement du produit. L'implant est décliné, sans que ces exemples soient limitatifs, en une plaque de réfection des hernies, en un patch pour la plastie de la dure-mère, en un implant gynécologique imprégné d'adhésif biocompatible.

Sous emballage, l'adhésif biocompatible dont est revêtu l'implant est inactif. Les propriétés adhésives de l'implant sont activées lors de la pose du produit par le chirurgien sur les tissus humains. En effet, l'action simultanée de la force de pression que le chirurgien exerce sur l'implant combinée à l'humidité des tissus active les propriétés adhésives du polymère enduit sur le textile ou imprégné dans le textile composant l'implant.

30 Le bio-adhésif est constitué par exemple de polyvinylpyrrolidone (P.V.P.), polymère possédant des propriétés adhésives particulières.

5

25

Dans l'environnement tissulaire interne de l'organisme humain, caractérisé par la présence d'eau et de forces de pression exercées par les viscères ou les muscles, les propriétés adhésives ont une action persistante.

Les propriétés d'adhésivité peuvent éventuellement être ajustées par ajout en proportion choisie de polyéthyléneglycol (P.E.G.). La polyvinylpyrrolidone avec présence ou non de polyéthyléneglycol fait partie des adhésifs sensibles à la pression ou adhésif P.S.A. (Pressure sensitive adhesive).

10 Comme exemple de proportion, avec un PVP de masse moléculaire 10<sup>6</sup> grammes par mole et un P.E.G de masse moléculaire 400 grammes par mole, la proportion idéale est 64 pour cent de P.V.P pour 36 pour cent de P.E.G (proportions maasiques).

Le collage se crée par apparition de liaisons chimiques de type Van Der Walls ou par des liaisons hydrogènes, et non par des liaisons de covalence. Les liaisons covalentes sont fortes et ne permettent pas le repositionnement facile de l'implant par le chirurgien, s'il le souhaite.

20 L'imprégnation des implants chirurgicaux textiles avec le polymère adhésif ainsi décrit est réalisée en salle blanche.

L'invention évite la délicate phase opératoire d'enduction et de dosage de colle sur l'implant par le chirurgien ou ses assistants, juste avant la pose, puisque l'adhésif est déjà pré-imprégné sur l'implant, à l'état non actif dans un environnement ambiant.

L'implant est déjà prêt à être inséré et collé dans le corps du patient.

L'invention a l'avantage d'être un implant adhésif 30 atraumatique de fixation rapide et facilement repositionnable au moment de la pose par le chirurgien. Dans un mode particulier de réalisation, le bio-adhésif est composé de polyvinylpyrrolidone.

La polyvinylpyrrolidone, composant le bio-adhésif, évite la nécrose ou la brûlure des tissus. De plus, la dégradation de l'agent adhésif laisse place à la fibrose en quelques semaines.

5

10

30

L'implant chirurgical comprend un textile biocompatible et un polymère biocompatible, le polymère étant hydrosoluble et possédant une aptitude à faire adhérer l'implant sur les tissus de l'organisme humain, uniquement sous l'action conjuguée d'une force de pression et de molécules d'eau, de façon repositionnable.

Le polymère biocompatible est imprégné sur au moins une partie de l'implant ou enduit sur au moins une des surfaces de l'implant.

Le polymère biocompatible auto-adhésif peut être mélangé à des agents pharmaceutiques actifs (antibiotiques, anticancéreux, autocoagulant par exemple).

Le polymère est de la polyvinylpyrrolidone (P.V.P.), mais, un mélange de la polyvinylpyrrolidone (P.V.P.) et de 20 polyéthyléneglycol (P.E.G.) peut également remplacer la P.V.P.

Dans une variante de conception, le polymère est de la carboxyméthylcellulose (C.M.C.).

Il est possible d'utiliser un mélange de polymères 25 constitué de carboxyméthylcellulose (C.M.C.) et de polyéthyléneglycol (P.E.G.).

Le polymère biocompatible auto-adhésif peut être un copolymère composé de monomères faisant partie de la famille des acrylates et de monomères sélectionnés pour conférer une solubilité dans l'eau au polymère biocompatible auto-adhésif.

Le monomère acrylate peut être choisi dans la classe regroupant l'Octyl acrylate, le 2-Ethylhexyl acrylate, l'Isooctyl l'Isononyl acrylate, l'Hexyl acrylate, acrylate, et le monomère sélectionné pour conférer acrylate, solubilité dans l'eau au polymère auto-adhésif est choisi dans la classe regroupant l'acide β-acryloyloxypropionique, l'acide acrylique, l'acide vinylphosphonique, l'acide méthacrylique.

copolymère polymère auto-adhésif peut être un composé de monomères faisant partie classe des de la de monomères sélectionnés pour conférer acrylates, solubilité dans l'eau du polymère auto-adhésif, ainsi que des monomères d'Hydroxyalkyl(meth)acrylates.

10

15

20

25

Le monomère acrylate peut être choisi dans la classe 2-Ethylhexyl acrylate, le regroupant: l'Octyl l'isooctyl acrylate, l'isononyl acrylate, l'Hexyl acrylate, le Butyl acrylate; le monomère sélectionné pour conférer une solubilité dans l'eau du polymère auto-adhésif peut être choisi dans la classe regroupant : l'acide β-acryloyloxypropionique, vinylphosphonique, acrylique,l'acide l'acide méthacrylique; le monomère hydroxyalkyl(meth)acrylates peut être selectionné dans la classe regroupant : le 2-hydroxyéthyl 2-hydroxyéthyl acrylate, le 2-hydroxypropyl acrylate, le méthacrylate, le 2-hydroxypropyl méthacrylate.

Parmi différents mode de fabrication, le premier possible est de réaliser l'invention par la technique de l'imprégnation : le polymère est imprégné au cœur de l'implant chirurgical textile, par trempage de la structure dans une solution aqueuse de polymère biocompatible, pendant quelques secondes. L'implant est ensuite suspendu en étuve pendant 24 heures au moins, à 30 une température de 50° Celsius.

Dans un second mode de réalisation possible, l'invention est réalisée par enduction, un film de polymère étant déposé en surface de l'implant. Le séchage de l'implant ainsi obtenu se fait à plat, en étuve à 50° Celsius, pendant 24 heures au moins.

Il va de soi que de nombreuses variantes peuvent être apportées, notamment par substitution de moyens techniques équivalents, sans sortir pour cela du cadre de l'invention.

#### REVENDICATIONS

- 1) Implant chirurgical, comprenant un textile et un polymère biocompatible, caractérisé en ce que le polymère est hydrosoluble et possède une aptitude à faire adhérer l'implant, de façon repositionnable, sur les tissus de l'organisme humain uniquement sous l'action conjuguée d'une force de pression et de molécules d'eau.
- 2) Implant selon la revendication 1, caractérisé en ce que le polymère biocompatible est imprégné sur au moins une partie de l'implant.
- 3) Implant selon la revendication 1 caractérisé en ce que le polymère biocompatible adhésif est enduit sur au moins une des surfaces de l'implant.
- 4) Implant selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le polymère biocompatible auto-adhésif est mélangé à des agents pharmaceutiques actifs.
- 5) Implant selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le polymère est de la polyvinylpyrrolidone (P.V.P.).
- 6) Implant selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le polymère est un mélange de (P.V.P.) et de polyéthyléneglycol (P.E.G.).
- 7) Implant selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le polymère est de la carboxyméthylcellulose (C.M.C.).
- 8) Implant selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le polymère est de la carboxyméthylcellulose (C.M.C.) mélangée avec du polyéthyléneglycol (P.E.G.).

- 9) Implant selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le polymère biocompatible auto-adhésif est un copolymère composé de monomères faisant partie de la famille des acrylates et de monomères sélectionnés pour conférer une solubilité dans l'eau au polymère biocompatible auto-adhésif.
- 10) Implant selon la revendication 9, caractérisé en ce que le monomère acrylate est choisi dans la classe regroupant l'Octyl acrylate, le 2-Ethylhexyl acrylate, l'Isooctyl acrylate, l'Isonomyl acrylate, l'Hexyl acrylate, le Butyl acrylate, et que le monomère sélectionné pour conférer une solubilité dans l'eau au polymère auto-adhésif est choisi dans la classe regroupant l'acide  $\beta$ -acryloyloxypropionique, l'acide acrylique, l'acide vinylphosphonique, l'acide méthacrylique.
- 11) Implant selon l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le polymère auto-adhésif est un copolymère composé de monomères faisant partie de la classe des acrylates, de monomères sélectionnés pour conférer une solubilité dans l'eau du polymère auto-adhésif, ainsi que des monomères d'Hydroxyalkyl(meth)acrylates.
- 12) Implant selon la revendication 11, caractérisé en ce que lе monomère acrylate est choisi dans classe regroupant: l'Octyl acrylate, le 2-Ethylhexyl l'Isooctyl acrylate, l'Isononyl acrylate, l'Hexyl acrylate, le Butyl acrylate ; le monomère sélectionné pour conférer une solubilité dans l'eau du polymère auto-adhésif est choisi dans la classe regroupant : l'acide β-acryloyloxypropionique, l'acide acrylique, l'acide vinylphosphonique, l'acide méthacrylique; le monomère hydroxyalkyl(meth)acrylates est selectionné dans la classe regroupant: le 2-hydroxyéthyl acrylate, le hydroxypropyl acrylate, le 2-hydroxyéthyl méthacrylate, le 2hydroxypropyl méthacrylate.



# **BREVET D'INVENTION**

### CERTIFICAT D'UTILITÉ



Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

#### DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° 1../1.. DÉPARTEMENT DES BREVETS

26 bis, rue de Saint Pétersbourg 75800 Paris Cedex 08 Téléphone : 33 {1} 53 04 53 04 Télécopie : 33 {1) 42 94 86 54

(À fournir dans le cas où les demandeurs et les inventeurs ne sont pas les mêmes personnes)

DB 113 @ W / 270601 Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

	C 11 11 C	14044
403 (Citalolicas Paris		V1211 ·
	EMENT NATIONAL	03 14 695
TITRE DE L'INVE	NTION (200 caractères ou es	paces maximum)
Implant textile a	dhésif de réfection parié	etale
•		
LE(S) DEMANDE	UR(S):	
	ions simplifiée : COUSII	N BIOTECH
Societe par don		
neclesie/SIT) E	N TANT QU'INVENTEUR	₹(S) :
DESIGNAC(141) E	II IMMI GO III I TITI	
Nom Nom		SOLECKI
Prénoms		Gilles
-	Rue	106 rue de Conem
Adresse		TO COLOUNZIEZ LANNOV / EDANCE
	Code postal et ville	[5,9,3,9,0] LYZ LEZ LANNOY / FRANCE
Société d'app	partenance (facultatif)	
2 Nom		
Prénoms		
Adresse	Rue	
Auresse	Code postal et ville	
Société d'ap	partenance (facultatif)	
3 Nom		
Prénoms		
		,
Adresse	Rue	
	Code postal et ville	
Société d'appartenance (facultatif)		
S'il y a plus	de trois inventeurs, utilisez	plusieurs formulaires. Indiquez en haut à droite le N° de la page suivi du nombre de pages.
	IGNATURE(S)	
	DEMANDEUR(S)	
OU DU MA	NDATAIRE	THE WADDUF-VIARD
(Nom et qualité du signataire)		Conseils and Frenzieté Industrielle
HELMUT BERGER		56 A, rue du Farbourg-Saint-Honoré 75008 FARIS
l .		Company and a second constant constant and the constant and constant a

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

FOT/FR2004/003218

